

团 体 标 准

T/UNP XXXX-XXXX

肉骨粉废浆生物法提取软骨素工艺技术规范

Technical specification for biological extraction of chondroitin from waste
pulp of meat and bone meal

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国联合国采购促进会

发 布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 设施	1
5 原辅料要求	2
6 工艺要求	2
7 产品质量要求	3
8 质量控制	3
9 生产管理	4
10 生产记录	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由无棣县兴亚生物科技有限公司提出。

本文件由中国联合国采购促进会归口。

本文件起草单位：无棣县兴亚生物科技有限公司、.....。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX.....。

引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到一种生物法利用肉骨粉废浆提取软骨素的工艺相关专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：无棣县兴亚生物科技有限公司。

专利授权公告号：CN110713557B。

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任

肉骨粉废浆生物法提取软骨素工艺技术规范

1 范围

本文件规定了肉骨粉废浆生物法提取软骨素工艺的设施、原辅料要求、工艺要求、产品质量要求、质量控制、生产管理、生产记录。

本文件适用于以肉骨粉废浆为原料，采用生物法提取软骨素的生产工艺。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂 使用标准
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 8978 污水综合排放标准
- GB 12348 工业企业厂界环境噪声排放标准
- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 15603 危险化学品仓库储存通则
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB 18599 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 设施

4.1 基础设施

- 4.1.1 供水设施能确保水质、水压、水量及其他要求符合加工和安全的需要。
- 4.1.2 排水设施能确保排水通畅，排水系统入口应安装带水封的地漏等装置。
- 4.1.3 配备专门的废弃物分类存放设施，确保不泄露，易清洁。
- 4.1.4 具有适宜的自然通风或机械通风措施，通风和排气设施应易于清洁、维修和更换。
- 4.1.5 根据加工需要，必要时，有控制生产环境温度和湿度的适宜设施。
- 4.1.6 安装适宜的照明设施，光线和亮度能满足生产需要。
- 4.1.7 应具有能满足加工能力、贮存要求相适应条件的仓储设施。仓库地面平整，贮存成品应与墙壁、地面保持适当距离，并有利于物品防护、搬运和空气流通。能确保原料、半成品、成品、包装材料等分类、分区域存放。
- 4.1.8 生产区域应配备有必要的安全防护设施、消防设施。

4.2 设备

4.2.1 应配备与生产能力相适应的生产设备。落实专人操作和管理设备，建立设备保养和维修制度，加强日常维护、保养。做好相关维护保养和检修记录。

4.2.2 用于监测、控制的设备应定期校准、维护。

4.2.3 按照设备操作手册规范进行操作，确保安全加工。

5 原辅料要求

5.1 基本要求

5.1.1 肉骨粉废浆应来源于肉粉生产过程中废弃的骨浆，新鲜度 VBN 应 $\leq$ 60。

5.1.2 辅助原料包括双氧水（27%）、乙醇（95%）、盐酸、片碱、猪胰脏、蛋白酶、饲料盐，其质量应符合相应国家或行业要求。

5.1.3 辅助原料的使用应符合 GB 2760 的规定，生产用水应符合 GB 5749 的规定。

5.2 采购要求

原料应从合格供货商中购入，应有相应的检查记录。每批原料购进时应有出厂检验报告或其它合格证明。

5.3 原料信息

原料应有清晰的标识，以防止混淆和误用。标识的内容宜包括品名、批号、状态、数量、收货日期、储存条件、有效期等信息。

5.4 原料检验

5.4.1 原料应按照既定的品质要求进行检验。

5.4.2 应制定原料的存储期和检验周期，并按规定检验。

5.5 原料贮存

5.5.1 原料的储存应有防止混淆的措施，并能有效避免受微生物、粉尘或其它化学物质的污染。原料不应存放在过冷、过热、暴晒或过湿等恶劣环境中。对温度、湿度或其它条件有特殊要求的原料应按规定条件存储。挥发性原料应避免污染其它原料。

5.5.2 原料的使用必须遵循先进先出原则，并有可追溯性。

6 工艺要求

6.1 原料准备

将油浆分离后的动物骨浆经管道输送至酶解罐，备用。

6.2 复合酶解

6.2.1 向动物骨浆中加入原料质量比 1%~2% 的胰酶粉、2~3% 的蛋白酶、1~2% 的猪胰脏粉，并加碱调 pH 值为 8~8.5，在 40℃~60℃ 的条件下酶解 6 h~12 h，再加 31% 盐酸调 pH 值至 7.0 后放罐。

6.2.2 蛋白酶一般为胰蛋白酶、胃蛋白酶、木瓜蛋白酶、风味蛋白酶的一种或几种混合物，当蛋白酶为木瓜蛋白酶和胃蛋白酶的混合物时，其质量比为 3:2。

6.3 过滤

酶解结束后，将物料加至过滤器内过滤 2 h，除去肉粉和油脂。过滤后的肉粉和油脂可回用于肉骨粉生产。

6.4 树脂吸附

6.4.1 将滤液通过离子吸附树脂柱吸附，完毕后用 0.5 mol/L 的 NaCl 溶液洗涤，再用 1.8 mol/L 的氯化钠溶液洗脱，流速 2 L/h，得到软骨素原液。

6.4.2 树脂吸附后的溶液可进行纳滤、双效蒸发和喷雾干燥制备蛋白粉。

6.5 加水超滤

向软骨素原液中加入等体积的纯净水，进行超滤，除去不溶性杂质。超滤采用的超滤膜宜为中空纤维式超滤膜、卷式超滤膜或平板式超滤膜。

6.6 沉淀

调节滤液 pH 至 6.8~7.2，再加入 1.5 倍体积的 95% 以上乙醇，充分搅拌后静置 12 h 以上，虹吸上层乙醇，得到硫酸软骨素。

6.7 纯化

将软骨素溶于浓度为 2%~5% 的氯化钠溶液中，加入少量乙醇，于低温下静置后离心，将其上清液中再加入少量乙醇，重复以上步骤，依次得到高纯度的硫酸软骨素。

6.8 脱水烘干

用 95% 以上的丙酮对产品进行脱水，真空干燥即得软骨素产品。

7 产品质量要求

软骨素产品质量应符合表 1 的要求。

表 1 软骨素产品质量要求

项目	指标
含量，%	≥ 90
水份，%	≤ 10
蛋白质，%	≤ 3.5
澄清度	≤ 0.1 级
溶剂残留，ppm	≤ 3 000
旋光度，°	≤ -25
pH 值	6.5~7.5

8 质量控制

8.1 生产过程质量监控

设立关键控制点，包括原料验收、酶解过程、树脂吸附、沉淀和干燥等环节。在每个控制点，制定相应的控制要求和检测方法，安排专人负责监控和记录。

8.2 产品检测

8.2.1 建立严格的产品检测体系，除产品质量要求中的常规检测项目外，宜根据市场需求和客户反馈，适时增加检测项目。检测方法应采用国家或行业认可的方法。

8.2.2 对检测不合格的产品，应进行隔离和标识，并按照不合格品处理程序进行处理，分析不合格原因，采取纠正和预防措施，防止类似问题再次发生。

8.3 质量追溯

建立完善的质量追溯体系，记录从原料采购、生产加工到产品销售的全过程信息，包括原料批次、生产日期、生产设备、操作人员、检验报告、销售去向等。

9 生产管理

9.1 基本要求

9.1.1 应当遵守国家相关法律法规的要求，依法组织加工和经营。

9.1.2 宜建立和完善质量管理体系和标准体系，实施从原材料到最终产品的全过程质量管理，并有效运行。

9.1.3 鼓励企业建立能源管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系，并有效运行。

9.2 环境保护与安全

9.2.1 污染物控制

9.2.1.1 废气

废气排放应符合GB 16297及GB 14554的要求。

9.2.1.2 废水

废水排放应符合GB 8978的要求。

9.2.1.3 噪音

应采取基础减振、厂房隔声、消声等措施，厂界噪声应符合GB 12348的要求。

9.2.1.4 固废

固体废弃物应分类收集、存储、处置利用。一般废物的临时贮存应按GB 18599的要求进行管理。危险废物贮存应按GB 18597的规定进行。

9.2.1.5 危险化学品

对危险化学品的储存、使用和运输应进行严格管理，储存应符合GB 15603的规定，使用过程中应有专人监督，运输应委托有资质的单位。

9.2.2 劳动安全与职业卫生

- 9.2.2.1 工作人员操作时应配备必要的劳动安全卫生设施和劳动防护用品。
- 9.2.2.2 机械设备裸露的传动部分及运动部分应设置防护装置或防护栏杆,周围宜预留操作活动空间。
- 9.2.2.3 有害气体、易燃气体、异味、粉尘或环境潮湿的区域,应配置通风设施。

9.3 人员

- 9.3.1 企业负责人应明确所承担的责任与义务,贯彻相关的法律法规。
- 9.3.2 加工技术人员应掌握相应的加工方式、专业知识和技能,熟悉相关加工设备的性能。
- 9.3.3 操作人员、品管等应经过岗前培训,包括安全、操作方法等,并通过测试,方可参与加工。
- 9.3.4 质量检验人员应熟悉质量管理相关知识,掌握质量检测的相关技能,能胜任检测工作。
- 9.3.5 企业应定期组织人员参加质量控制、工艺控制、安全环保、操作技能等方面的培训。

10 生产记录

- 10.1 应做好原料、控制温度、操作时间、操作人员、产品质量、规格、数量等各项生产记录。
 - 10.2 各项记录应及时整理归档,档案资料应保存2年以上。
-